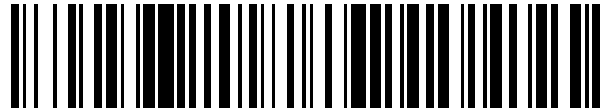


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 604 333**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/40** (2006.01)

**A61F 2/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.07.2012 PCT/EP2012/063198**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.01.2014 WO14005644**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.07.2012 E 12731488 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.08.2016 EP 2869788**

54 Título: **Implante humeral para una prótesis de hombro**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**06.03.2017**

73 Titular/es:

**LIMACORPORATE S.P.A. (100.0%)  
Via Nazionale 52, Frazione Villanova  
33038 San Daniele Del Friuli (UD), IT**

72 Inventor/es:

**GERVASI, ENRICO;  
BUDASSI, PIERO;  
KRIFTER, ROLF MICHAEL;  
FORD, QURESHI;  
BISCHOF, ANDREAS y  
VERONESI, EMANUELA**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 604 333 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Implante humeral para una prótesis de hombro

5 **Campo de la técnica**

La presente invención se refiere a implantes ortopédicos, en particular a prótesis de hombros.

**Antecedentes de la técnica**

10 Una articulación de hombro natural puede sufrir cambios degenerativos provocados por diversas razones. Cuando estos cambios degenerativos devienen más avanzados e irreversibles, puede que en última instancia sea necesario  
 15 replazar una articulación de hombro natural con una articulación protésica de hombro. En la implantación tradicional de una prótesis de articulación de hombro, la parte de cabeza natural del húmero se reseca y se crea una  
 20 cavidad en el canal intramedular del húmero anfitrión para aceptar un componente humeral. El componente humeral generalmente incluye un tronco, y una parte de cabeza, que se usa para replazar la cabeza natural del húmero. Una vez implantado el componente humeral, la cavidad glenoidea en la escápula también se pueden reseca y dar  
 25 forma para aceptar un componente glenoideo. El componente glenoideo generalmente incluye una superficie de articulación o copa que se acopla mediante la parte de cabeza del componente humeral. Están disponibles los  
 30 diseños modulares para los componentes humeral y glenoideo para artroplastia de hombro tradicional, y están disponibles componentes de distintos tamaños para el cirujano que lleve a cabo la operación.

La implantación de articulación de hombro tradicional requiere que los músculos del manguito rotativo estén  
 25 presentes y funcionando con normalidad. Cuando este no es el caso, puede ser preferente una prótesis de hombro inversa. En la prótesis de hombro inversa, el componente humeral incluye un tronco, y una copa conectada al  
 30 tronco. El componente glenoideo soporta una cabeza que se articula con la copa.

No siempre es práctico determinar con antelación al procedimiento si se debería usar una prótesis de hombro  
 35 inversa o tradicional. Es, por lo tanto, deseable proporcionar una selección de componentes modulares que se puedan combinar para uso en artroplastia de hombro tradicional, así como inversa, con los objetivos de aumentar la  
 40 flexibilidad y la elección y para proporcionar componentes intercambiables y de fácil uso que también son asequibles económicamente.

Cuando la cavidad glenoidea está intacta, que es el caso en el caso de una fractura conminuta, la prótesis de  
 35 hombro incluye un elemento humeral fijado en la cavidad medular del húmero proporcionado con un implante macho que tiene forma esférica capaz de cooperar directamente con la cavidad glenoidea.

En el caso de destrucción de la cavidad glenoidea, la prótesis consiste en un soporte implantado en el glenoideo y  
 40 provisto de un inserto macho o hembra destinado a cooperar con una forma correspondiente dispuesta en el elemento humeral.

Se conocen distintos tipos de prótesis en la técnica.

45 El documento FR2652498 divulga un implante humeral modular que comprende un tronco de anclaje, provisto en su extremo superior con una cabeza que tiene un rebase dispuesto para recibir un inserto macho o hembra.

Una desventaja de este tronco de anclaje es que requiere, sobre la base de las dimensiones de la cabeza de dicho  
 50 tronco, una resección importante del hueso esponjoso.

Además, la posición del tronco conduce a modificar el posicionamiento original de la cabeza humeral y de su centro  
 55 de rotación, que podría conducir a una fractura del área metafisiaria del húmero.

En general, los problemas relacionados con el componente humeral con un tronco son los siguientes: el  
 60 desplazamiento entre el centro de rotación de la cabeza y del eje la diáfisis, la cirugía de implantación es más difícil y el tiempo requerido es mayor comparado con los procedimientos sin tronco, las complicaciones postoperatorias  
 65 están dominadas por fracturas, la eliminación del tronco en caso de cirugía de revisión es necesaria.

Se han propuesto diferentes soluciones para evitar estas complicaciones: el uso de una prótesis modular y el  
 60 recubrimiento de la cabeza humeral. En un esfuerzo por reducir complicaciones de tronco y para evitar la pérdida del componente humeral, se están desarrollando prótesis sin tronco con fijación metafisiaria tal como se ilustra en el  
 65 documento EP1520560. El objetivo de la prótesis sin tronco es restaurar la anatomía de la cabeza humeral sin la necesidad de un tronco, con centrado automático, a través de una técnica simple y reproducible, con la preservación de la reserva ósea y una exposición adecuada del glenoideo. Las indicaciones para un implante humeral de prótesis  
 sin tronco son las mismas que las indicaciones para hemiarthroplastia tradicional, el remplazo completo de hombro, o  
 incluso el recubrimiento de la cabeza humeral. La prótesis sin tronco se podría implantar en casos de pérdida  
 importante de hueso, por ejemplo, en necrosis avascular avanzada. La principal indicación para implantación sin

tronco sigue siendo la dolorosa osteoartritis gleno-humeral.

5 Las indicaciones para la colocación de un componente glenoideo son idénticas a la artroplastia total de hombro tradicional. Las contraindicaciones en el uso sin tronco son osteopenia, fracturas humerales proximales agudas e infecciones activas.

10 El documento EP1520560 divulga una prótesis anatómica humeral que consiste en un soporte retirable para fijación metafisiaria y una cabeza humeral, un inserto macho o hembra capaz de cooperar con la cavidad glenoidea, fijado en el soporte retirable a través de un cuello intermedio, es decir, un cono Morse. Además, comprende un tronco de anclaje. El soporte retirable tiene una forma de canasta provista de una base circular con una abertura a su través y comprendiendo al menos 3 ramas sustancialmente idénticas en forma de arco o círculo, que se separan a intervalos y dan dicho soporte una forma hemisférica general.

15 La prótesis descrita en el documento EP1520560 necesita retirarse del paciente en caso de conversión de una configuración anatómica a una inversa. Se divulga una prótesis humeral adicional en el documento US2010/0114326.

### Divulgación de la invención

20 El objetivo de la presente invención es proporcionar un nuevo implante humeral que supere los inconvenientes anteriormente mencionados. En particular, es un objetivo de la presente invención proporcionar un implante humeral que logre una distribución anatómica óptima de las cargas y que no necesitan la retirada del paciente en caso de conversión de una configuración anatómica a una inversa.

25 De acuerdo con la presente invención, estos objetivos se logran mediante un implante humeral de acuerdo con la reivindicación 1.

30 La invención se refiere más específicamente a un implante humeral conformado para recibir tanto un inserto macho como un inserto hembra, dependiendo de la situación encontrada en la articulación del hombro que se tratará.

35 En la descripción siguiente, el término "inserto macho" significa un adaptador necesario para conectar una cabeza protésica humeral, en la práctica una esfera o un hemisferio, previsto para cooperar con la cavidad glenoidea, tanto directamente como por medio de un soporte provisto de una forma de hembra correspondiente, en la práctica una copa.

De manera similar, el término "inserto hembra" significa una parte hembra, en la práctica un forro invertido previsto para cooperar con la pieza macho, en la práctica una esfera o un hemisferio, y dispuesto sobre un soporte que se también se implanta en la región glenoidea.

### 40 Breve descripción de los dibujos

Se divulga en el presente documento una realización preferente para una mejor comprensión de la presente invención, por mero medio de un ejemplo no limitante y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 45 - la Figura 1 es una vista plana de un elemento de soporte de acuerdo con la presente invención;
- las Figuras 2 y 3 son vistas en perspectiva que muestran el elemento de soporte de acuerdo con la presente invención;
- la Figura 4 es una vista en perspectiva que muestra el elemento de soporte de acuerdo con la presente invención en su configuración anatómica que monta un inserto macho;
- 50 - la Figura 5 es una vista en perspectiva que muestra el elemento de soporte de acuerdo con la presente invención en su configuración anatómica que monta un inserto macho y una cabeza humeral;
- la Figura 6 es una vista en perspectiva que muestra el elemento de soporte de acuerdo con la presente invención en su configuración inversa que monta un inserto hembra;
- la Figura 7 es una vista plana del implante humeral de la figura 5 implantado en un húmero;
- 55 - la Figura 8 es una vista plana del implante humeral de la figura 6 implantado en un húmero.

### Mejores modos de llevar a cabo la invención

60 Las Figuras 1-3 indican con el número 1 un elemento de soporte como un todo para un implante humeral de acuerdo con la invención.

El elemento de soporte 1 comprende un cuerpo central 2 que se extiende a lo largo de un eje H. El cuerpo central 2 tiene tres brazos 3, 4 y 4b que se extienden hacia fuera del cuerpo central 2 y posicionado de manera atravesada con respecto al eje H. El número de los brazos puede variar de 3 a 5.

65

Los tres brazos 3, 4a y 4b soportan un elemento anular 5 y sus extremos opuestos a dicho cuerpo central 2. El elemento anular 5 - de acuerdo con una primera realización de la invención - comprende un cuerpo tubular cilíndrico coaxial al eje H. El cuerpo tubular es una pieza con brazos 3, 4a y 4b.

5 De acuerdo con una realización diferente (figura 4), el cuerpo tubular comprende una primera parte cilíndrica 5a coaxial al eje H y una segunda parte cilíndrica integral 5b coaxial a un eje H1 diferente formando un ángulo con el eje H.

10 Los brazos 3, 4a y 4b están separados unos respecto a otros a lo largo del eje H para que al menos un primer par de brazos 3-4a o 3-4b y un segundo par de brazos 4a-4b formen ángulos  $\alpha$  y  $\beta$  diferentes con respecto al eje H (ver figura 1). En particular, el ángulo  $\beta$  se forma entre los brazos 4a y 4b, y los ángulos  $\alpha$  se forman entre los brazos 3 y 4a o 4b. Estos ángulos pueden variar en el intervalo entre  $50^\circ$  y  $180^\circ$  para  $\beta$  y entre  $90^\circ$  y  $155^\circ$  para  $\alpha$ , preferentemente entre  $60^\circ$  y  $80^\circ$  para  $\beta$  y entre  $140^\circ$  y  $150^\circ$  para  $\alpha$ .

15 El brazo 3 tiene un borde exterior 7 sobre el lado opuesto al elemento 5 anillo que es rectilíneo y los brazos 4a, 4b tienen un borde exterior 8a, 8b sobre el lado opuesto al elemento anular 5 que es curvilíneo.

20 Todos los brazos 3, 4a y 4b tienen una sección transversal que se estrecha desde el elemento central 2 hacia el elemento anular 5. En particular, los brazos 3, 4a, 4b tienen, en la parte proximal al elemento 5 anillo, una sección transversal que es un 20 - 40 % más pequeña que su sección transversal en la parte distal del elemento anular 5.

25 El cuerpo central 2 además se provee de un eje H concéntrico coaxial, un agujero 6 ciego roscado que se abre en el lado enfrentado al elemento anular 5. El agujero 6 ciego se puede usar para acomodar una herramienta (no mostrada) usada para la inserción y retirada del elemento de soporte 1.

El elemento de soporte se realiza de aleación de titanio para lograr la máxima biocompatibilidad.

30 El implante humeral de acuerdo con la presente invención se implanta por resección de un extremo del hueso, creando cavidades para acomodar los brazos 3, 4a y 4b y el elemento anular 5 y colocando el elemento de soporte 1 en las respectivas cavidades anteriores (Figuras 7 y 8).

35 El elemento de soporte se coloca con respecto al hueso para colocar el brazo 3 provisto de un borde 7 lineal en la parte de la cabeza del húmero enfrentada a la superficie glenoidea. De esta manera, se logra una distribución anatómica de la carga.

En consecuencia, el elemento anular 5 permite la fijación periférica del implante sobre la cabeza humeral resecada y los brazos 3, 4a y 4b permiten la fijación de la corteza y la transmisión de carga desde la prótesis hasta el hueso siguiendo el patrón natural.

40 La presencia del elemento anular 5 y el posicionamiento específico de los brazos 3, 4a y 4b permiten una transmisión de las cargas mejorada desde la prótesis hasta el hueso, así como la estabilidad del implante y la prevención de la rotación.

45 En la prótesis de la técnica anterior, la carga se transmite al hueso esponjoso y del húmero a través de un componente central; el contacto entre la cabeza de la prótesis y la superficie resecada permite una pequeña transmisión de carga a la corteza periférica del hueso.

50 La bibliografía (R. H. Cofield, J. W. Sperling, Revision and complex shoulder arthroplasty, Lippincott Williams y Wilkins Ed) informa que debe haber un macroenclavamiento entre la prótesis y el hueso. Esto significa que debe haber suficiente hueso en todas las áreas que aguantarán tensión: a menudo esto requiere el injerto compactado del hueso esponjoso. La distribución de las fuerzas debería ser tal que el remodelado guiado por tensión no altere el hueso significativamente con el tiempo.

55 Esto significa también que la mejor fijación de la prótesis es una que permita una transmisión de la carga al hueso que reproduzca la natural.

60 La transmisión de la carga al hueso se refiere a la distribución de las trabéculas óseas. En el húmero es posible identificar cinco áreas distintas de la distribución de las trabéculas ((M. C. Hall, M. Rosser, The structure of the upper end of the humerus with reference to osteoporotic changes in senescence leading to fractures, Canad. Med. Ass. J., Feb. 9, 1963, vol. 88; study performed on osteoporotic humeri).

65 En caso de una implantación de prótesis es muy importante permitir la transmisión de la carga desde la prótesis hasta el hueso. De hecho, si el hueso está cargado permanece vivo y es posible tener osteointegración. De lo contrario, si el hueso no está bajo carga, es posible tener una reabsorción de hueso y finalmente una movilización de la prótesis.

## ES 2 604 333 T3

El elemento anular 5 puede recibir tanto el inserto 9 macho como el inserto 10 hembra. Esto tiene en particular la ventaja de que no es necesaria la retirada del implante humeral para convertir la prótesis desde una aplicación anatómica hasta una inversa.

- 5 En caso de la configuración anatómica, como se muestra en las Figuras 4 y 5, se monta un inserto macho en el anillo 5. El inserto macho se conectará a continuación con la cabeza 10 humeral.

En caso de la configuración inversa, se monta un inserto femenino 11 en el anillo 5, como se muestra en la figura 6.

- 10 Por otra parte, el elemento 5 anillo tiene una estructura trabecular para aumentar la estabilidad primaria del elemento de soporte 1, así como su osteointegración. De esta manera, el elemento de soporte 1 se puede usar también para aumentar la implantación de prótesis inversas, en las que las cargas que se aguantarán son mayores que en el caso de las prótesis anatómicas.
- 15 Por otra parte, en caso de conversión desde una prótesis anatómica hasta una inversa, por ejemplo, por desgarro del manguito, será posible dejar el elemento de soporte 1 osteointegrado en su posición y simplemente retirar el inserto 9 macho y conectar el inserto 10 hembra.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Elemento de soporte (1) para implante humeral que comprende un cuerpo central (2) que se extiende a lo largo de un eje (H) y al menos tres brazos (3, 4a, 4b) que se extienden hacia fuera desde dicho cuerpo central (2), siendo dichos brazos transversales a dicho eje (H) y aguantando un elemento anular (5) en sus extremos opuestos a dicho cuerpo central (2), **caracterizado por que** al menos un primer (3-4a; 3-4B) y un segundo (4a-4b) par de brazos adyacentes forman ángulos ( $\alpha$ ,  $\beta$ ) diferentes y al menos uno de dichos brazos (3) tiene un borde exterior (7) en el lado opuesto al elemento anular (5) que es rectilíneo.
- 10 2. Elemento de soporte (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicho ángulo  $\alpha$  varía entre  $90^\circ$  y  $155^\circ$ .
- 15 3. Elemento de soporte (1) de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado por que** dicho ángulo  $\alpha$  varía entre  $140^\circ$  y  $150^\circ$ .
4. Elemento de soporte (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicho ángulo  $\beta$  varía entre  $50^\circ$  y  $180^\circ$ .
- 20 5. Elemento de soporte (1) de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado por que** dicho ángulo  $\beta$  varía entre  $60^\circ$  y  $80^\circ$ .
- 25 6. Elemento de soporte (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** al menos dos de dichos brazos (4a, 4b) tienen un borde exterior (8a, 8b) sobre el lado opuesto al elemento anular 5 que es curvilíneo.
7. Elemento de soporte (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dichos brazos (3, 4a, 4b) tienen una sección transversal que se estrecha desde el cuerpo central (2) hacia el elemento anular (5).
- 30 8. Elemento de soporte (1) de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado por que** la sección transversal de dichos brazos (3, 4a, 4b) en la parte proximal al elemento anular (5) es un 20 - 40 % más pequeña que la sección transversal en la parte distal del elemento anular (5).
- 35 9. Elemento de soporte (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicho cuerpo central (2) está provisto de un agujero ciego roscado coaxial interno (6).
10. Elemento de soporte (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicho elemento anular (5) tiene una estructura trabecular.
- 40 11. Elemento de soporte (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores fabricado de titanio trabecular.
- 45 12. Elemento de soporte de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento anular (5) comprende una primera parte cilíndrica (5a) coaxial a dicho eje (H) y una segunda parte cilíndrica integral (5b) coaxial a un eje (HI) adicional formando un ángulo  $\gamma$  con dicho eje (H).

FIG. 1

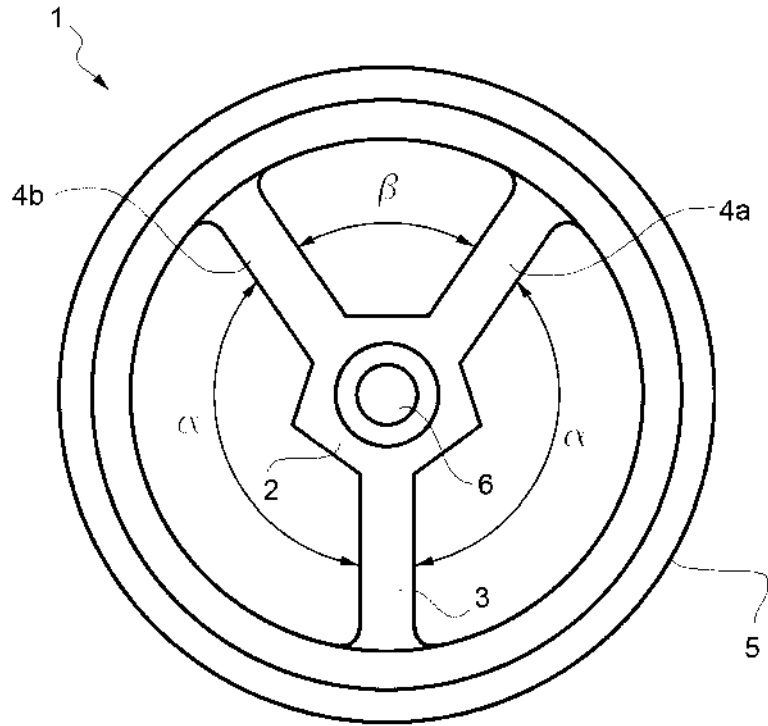


FIG. 2

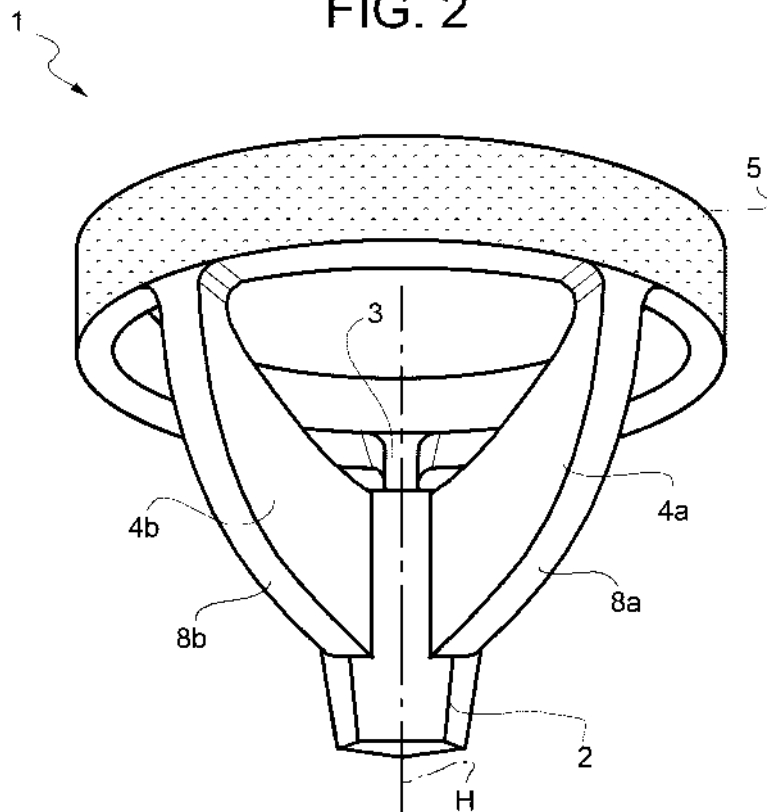


FIG. 3

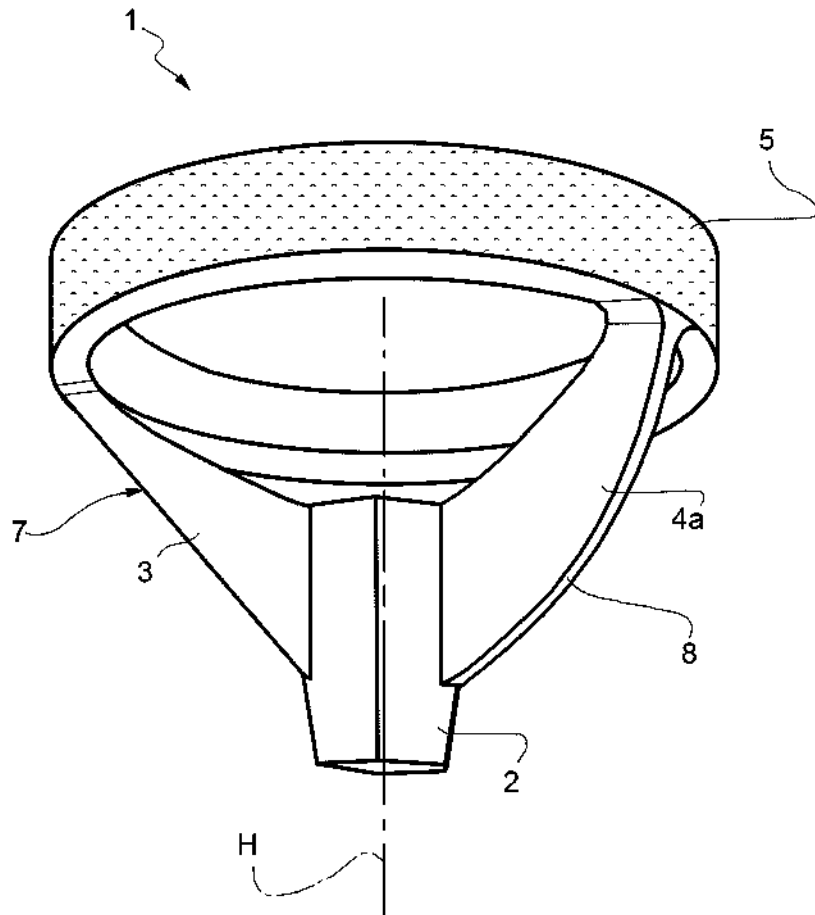




FIG. 4

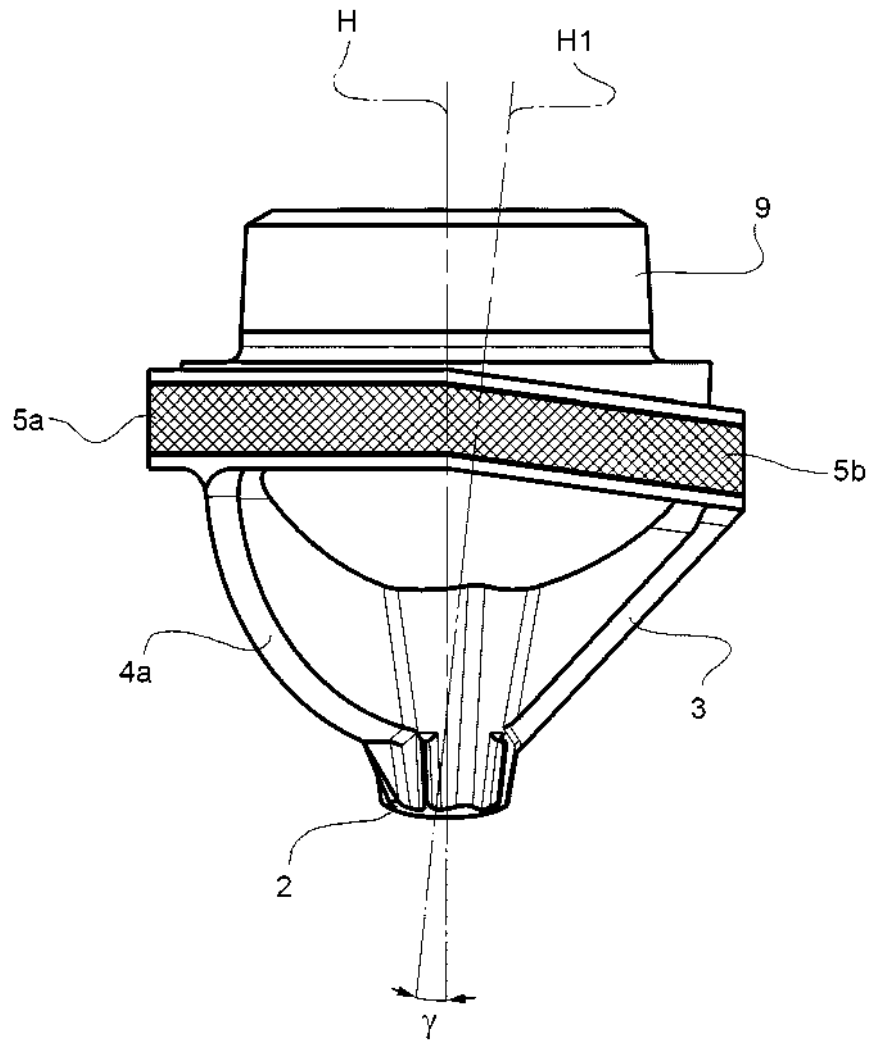


FIG. 5

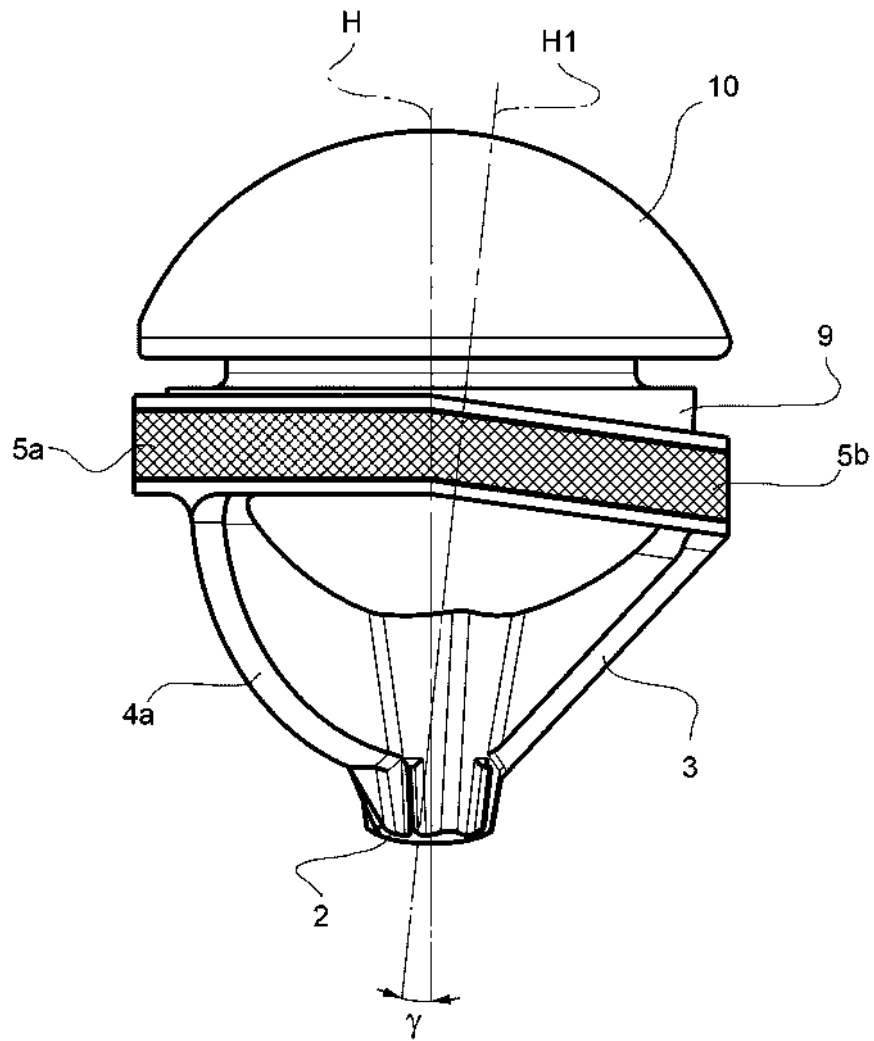


FIG. 6

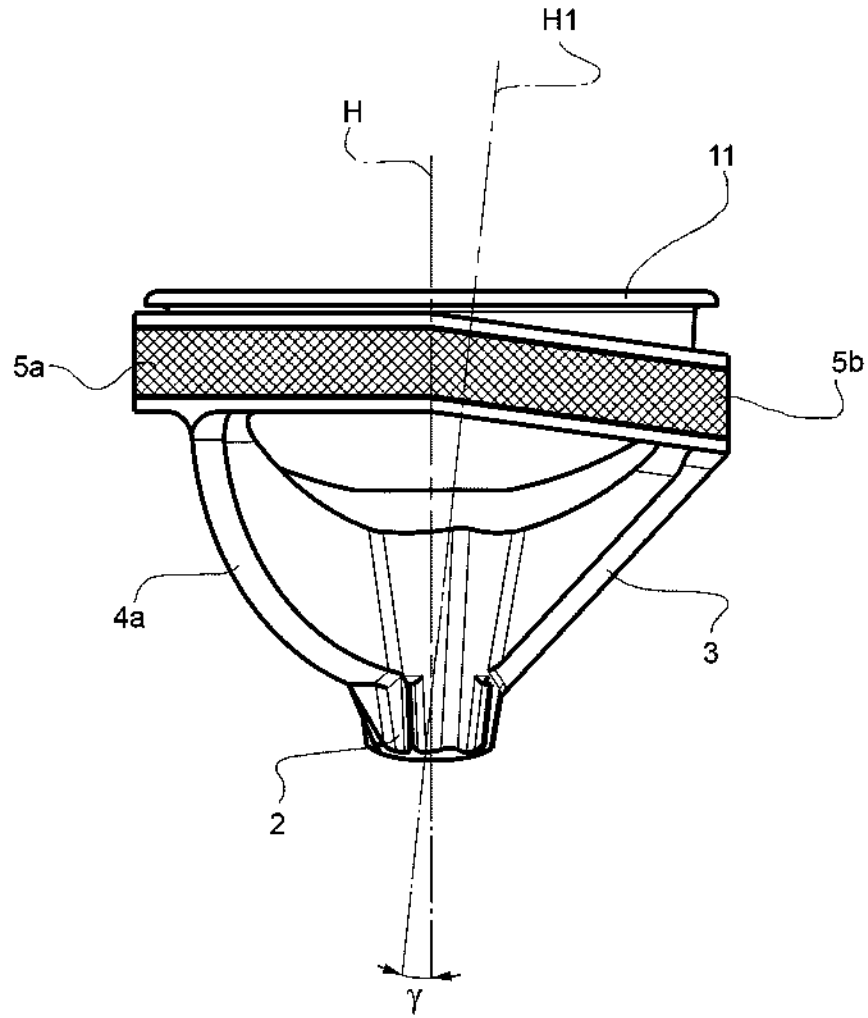


FIG. 7

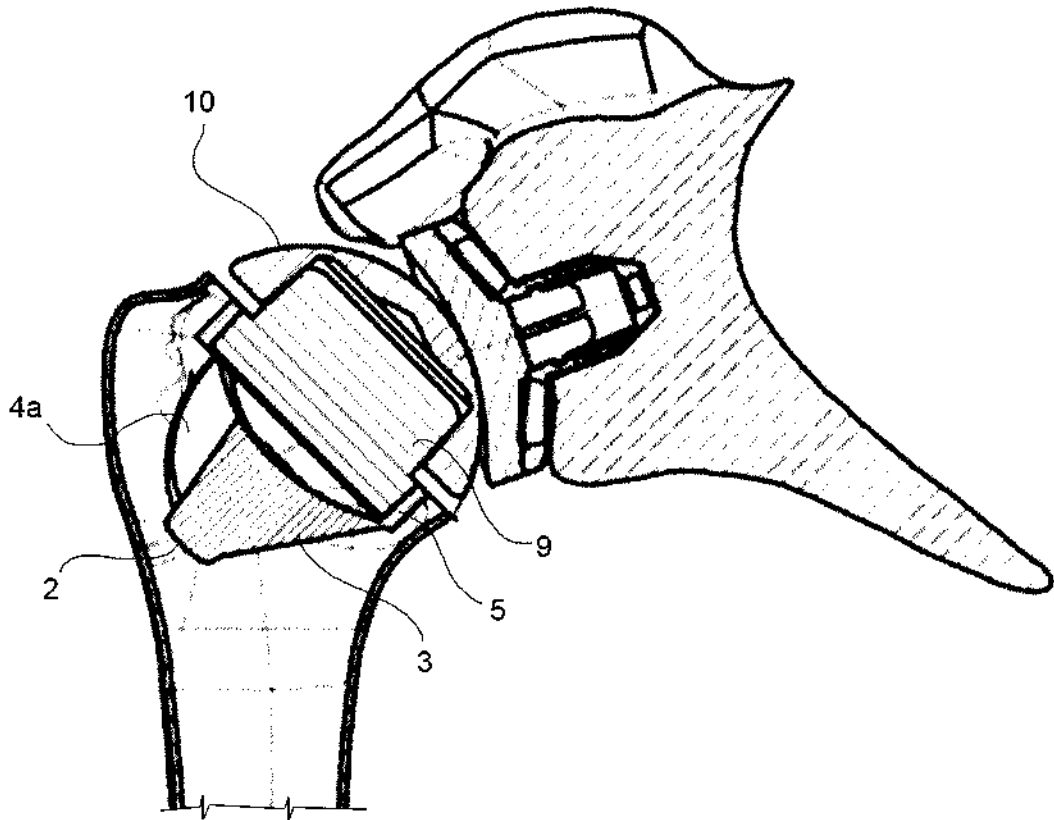


FIG. 8

